

Basel, Suiza, y Barcelona, España– 07 de abril de 2014

Roche y Oryzon anuncian la colaboración para el desarrollo de fármacos basados en la epigenética

- La colaboración implica la investigación, desarrollo y comercialización de inhibidores de LSD1 para oncología, hematología y otras enfermedades.
- El agente ORY-1001 está actualmente en fase clínica I/IIA en Leucemia mieloide aguda (LMA)

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) y Oryzon Genomics SA anuncian hoy el inicio de una colaboración a nivel mundial para la investigación, el desarrollo y la comercialización de inhibidores específicos-1 de demetilasa de lisina (LSD1; KDM1A), un modulador epigenético que regula la expresión génica.

La molécula más avanzada, ORY-1001, fue reconocida como fármaco huérfano por la EMA en agosto de 2013 y actualmente está en fase I/IIA para la leucemia mieloide aguda (LMA). Roche será el único responsable del desarrollo y comercialización de ORY-1001 y/o sus posibles sustitutos. El acuerdo incluye la licencia de dos familias de patentes que Oryzon ha construido en su pionera labor de investigación de LSD1 e incluye opciones para incorporar en el futuro otros programas de Oryzon. El acuerdo también incluye un programa inicial de investigación colaborativa de dos años entre Oryzon y el Centro de Investigaciones Traslacionales y Clínicas (TCRC, por sus siglas en inglés), el centro de investigación y desarrollo de actividades de Roche en Norteamérica (situado en Nueva York) para comprender mejor el potencial de los inhibidores de LSD1 en oncología y hematología.

John Reed, Director de Investigación farmacéutica y Desarrollo temprano de Roche, afirma que “Oryzon está realizando ciencia de frontera en la inhibición de LSD1, una tecnología con un gran potencial para ofrecer beneficios genuinos a los pacientes. Nuestro Centro de Investigaciones Traslacionales de Nueva York tiene el mandato de identificar colaboraciones y dinamizar la innovación creando un canal liderado por la industria que sea capaz de identificar, facilitar y conducir la ciencia de frontera a una organización mayor como Roche. Esta colaboración en la inhibición de LSD1 con Oryzon cumple perfectamente con este objetivo”.

Según Carlos Buesa, Consejero Delegado de Oryzon, “estamos muy felices de trabajar desde ahora con Roche en el desarrollo de ORY-1001 para proporcionar alternativas significativamente diferentes para los pacientes de LMA

y esperamos que también para otro tipo de enfermedades. Roche es el líder global en oncología y hematología, con una enorme experiencia en desarrollo clínico; ésta ha sido la principal razón para priorizar esta alianza. La colaboración además supone el reconocimiento de nuestra ciencia pionera y nuestra experiencia en epigenética, una aproximación que creemos que será una gran promesa para muchos subgrupos de pacientes”.

Bajo los términos del presente acuerdo Oryzon recibirá 21 Millones de dólares en concepto de pago inicial y de un hito clínico de corto plazo. Posteriormente se recogen diversos pagos por hitos de desarrollo clínico y comerciales en hematología, cáncer e indicaciones benignas que podrían exceder largamente los 500 Millones de USD, además el acuerdo recoge que sobre las ventas del fármaco Oryzon cobrara royalties variables que pueden llegar a alcanzar dobles dígitos en el rango medio

- ### -

Sobre la epigenética

La epigenética es un término utilizado para describir los cambios funcionalmente relevantes del genoma que no implican un cambio en la secuencia nucleótida. Ejemplos de los mecanismos epigenéticos son la metilación del ADN o la modificación de las histonas, cada uno de los cuales altera la forma en que los genes se expresan y, en consecuencia, se leen o no sin alterar la secuencia del ADN subyacente. Estos cambios epigenéticos pueden permanecer en las divisiones de las células a lo largo de su vida o pueden durar múltiples generaciones incluso si no implican cambios en la secuencia de ADN subyacente. La epigenética es un campo activo en la investigación del cáncer. El inhibidor específico-1 de demetilasa de lisina, que desmetila las histonas, es indispensable en la regulación de los procesos celulares clave, que incluyen la proliferación y diferenciación.

Sobre el inhibidor específico-1 de demetilasa de lisina

Al LSD1 también se le conoce como “borrador”, pues elimina las señales en la histona, provocando cambios en el contexto de lectura del cromosoma y desactivando los genes. Una actividad “borradora” anormal puede causar una enfermedad. En leucemias de linaje mezclado (por ejemplo, LMA o LLA), el LSD1 ha sido identificado como un

inhibidor que juega un papel fundamental. Los fármacos inhibidores de LSD1 producen cambios en la expresión génica que llevan a la diferenciación de las células blásticas de la leucemia en células normales diferenciadas, reduciendo la proliferación y la viabilidad de las células madres de la leucemia.

Sobre ORY-1001

ORY-1001 es un inhibidor altamente selectivo y potente que puede ser administrado a los pacientes por vía oral. ORY-1001 afecta a las células madre de la LMA, una subpoblación de células cancerígenas que se han identificado como responsables de las frecuentes recidivas de la enfermedad. ORY-1001 también reduce significativamente las células de carga del tumor y aumenta el tiempo de supervivencia en modelos de ratones de la leucemia linfoblástica aguda. El LSD1 también ha sido relacionado con otras enfermedades como tumores y otras patologías hematológicas.

Sobre el Centro de Investigaciones Traslacionales y Clínicas (TCRC)

El TCRC es el centro de investigación y desarrollo de actividades tempranas en Norteamérica. El staff de TCRC comprende 250 científicos con gran experiencia en el desarrollo de fármacos que trabajan en el desarrollo clínico de las fases iniciales de los candidatos a medicamentos de Roche.

Además del portfolio de Roche, los expertos de TCRC buscan el acceso externo a la innovación mediante la identificación de colaboraciones desde plataformas de descubrimiento en estados muy iniciales hasta moléculas de fases avanzadas.

Sobre Oryzon

Fundada en el año 2000 en Barcelona, Spain, Oryzon (www.oryzon.com) es una compañía privada de biotecnología clínica, considerada la líder europea en epigenética, con un amplio portfolio en este campo. Su programa de LSD está cubierto actualmente por 18 familias de patentes. La compañía tiene un segundo programa de inhibición de LSD1 dedicado a la enfermedad de Huntington y al Alzheimer que está previsto que entre en ensayos clínicos en 2015. Asimismo, tiene una potente plataforma tecnológica para la identificación de biomarcadores. Con un enfoque en genómica, la compañía identifica biomarcadores y valida dianas para una variedad de enfermedades malignas y neurodegenerativas. Bajo nuestro actual modelo de negocio, Oryzon desarrolla nuevos fármacos contra esas dianas hasta la Fase clínica II.

Sobre Roche

Con sede en Basel (Suiza), Roche es líder en investigación en salud con fortalezas tanto en farmacéutica como en diagnóstico. Roche es la mayor compañía biotecnológica a nivel mundial, con medicamentos diferenciados en oncología, enfermedades infecciosas, inflamación, metabolismo y neurociencia. Roche es también el líder mundial en diagnósticos in vitro y de cáncer de tejidos, y en el manejo de la diabetes. La estrategia personalizada de Roche en salud tiene como objetivo proveer de medicinas e instrumentos de diagnóstico que permitan mejoras tangibles en la salud y calidad de vida y supervivencia de los pacientes. Fundada en 1896, Roche ha hecho importantes contribuciones a la salud mundial durante más de un siglo. 24 medicinas desarrolladas por Roche están incluidas en el World Health Organisation Model Lists of Essential Medicines, entre ellas, antibióticos que salvan vidas, fármacos contra la malaria y quimioterapia.

En 2013, Roche tenía cerca de 85.000 empleados en todo el mundo e invirtió 8,7 billones de francos suizos en I+D. El Grupo facturó 46,8 billones de francos suizos. Genentech (USA) pertenece al Grupo Roche. Roche es el principal accionista de Chugai Pharmaceutical (Japón). Para más información, consultar la web: <http://www.roche.com>

Todas las marcas usadas o mencionadas en esta nota de prensa están protegidas por la ley.

Para más información:

Oryzon

Emili Torrell, Responsable de Desarrollo Comercial, etorrell@oryzon.com

Roche

Diana Gibson, Directora de Comunicación en Colaboraciones de Roche diana.gibson@roche.com